

**Anlage 3 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem
GKV-Spitzenverband und der Novartis Pharma GmbH zum Arzneimittel Pluvicto
(Wirkstoff: (¹⁷⁷Lu)Lutetiumvipivotidtetraacetat) bezüglich der Anerkennung einer
Praxisbesonderheit**

Die Verordnungen von Pluvicto (Wirkstoff: (¹⁷⁷Lu)Lutetiumvipivotidtetraacetat) sind ab dem 01.06.2024 nach § 130b Abs. 2 SGB V von der Prüfungsstelle in der Patientengruppe mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 06.07.2023 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheiten anzuerkennen, und nur solange Novartis Pluvicto in Deutschland vertreibt.

Die Praxisbesonderheit gilt ausschließlich für:

G-BA Beschluss vom 06.07.2023 mit Geltungsbeginn der Praxisbesonderheit ab 01.06.2024.

Die Patientengruppe (a1) mit Zusatznutzen lautet:

- a) Erwachsene mit einem PSMA-positiven, metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC), nach vorheriger Behandlung mit ARDT (androgen receptor-directed therapy) und einer taxanhaltigen Chemotherapie
 - a1) Erwachsene, für die Abirateron in Kombination mit Prednison oder Prednisolon, Enzalutamid oder Best-Supportive-Care die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt

Bewertung des G-BA:

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber einer patientenindividuellen Therapie unter Auswahl von Abirateron in Kombination mit Prednison oder Prednisolon, Enzalutamid, oder Best-Supportive-Care unter Berücksichtigung der Vortherapie.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei Patienten, für die Cabazitaxel oder Olaparib die patientenindividuell geeignete Therapie darstellt (Patientengruppe a2 des G-BA Beschlusses vom 06.07.2023), da die dem G-BA vorgelegten Daten keine Aussagen zum Zusatznutzen für diese Patienten erlauben.

Weitere Anwendungsgebiete oder Patientengruppen von Pluvicto sind von der Praxisbesonderheit nicht umfasst.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit (¹⁷⁷Lu)Lutetiumvipivotidtetraacetat soll nur durch in der Therapie von Patienten mit Prostatakarzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärztinnen und Fachärzte für Urologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte aus anderen Fachgruppen erfolgen.

Das Arzneimittel darf nur von Personen, die für den Umgang mit radioaktiven Arzneimitteln autorisiert sind, in einem dafür vorgesehenen klinischen Bereich angewendet werden.

Die Vorschriften der Strahlenschutzverordnung sind zu beachten.

Eine medikamentöse Kastration mit einem GnRH-Agonisten oder Antagonisten sollte während der Behandlung von Patienten, die nicht chirurgisch kastriert sind, fortgeführt werden.

Patienten sollten für die Behandlung mit (¹⁷⁷Lu)Lutetiumvivotidtraxetan mittels PSMA-Bildgebung identifiziert werden.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von Pluvicto außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen (im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs, „off label use“).

Die Ärzte sind hiermit nicht von den einzuhaltenden Vorgaben aus § 12 SGB V und § 9 der Arzneimittelrichtlinie entbunden.